

EPITOMAX®

Filmovertrukne tabletter 100 mg

Læs denne information godt igennem før du begynder at tage medicinen. Gem denne information, du får måske brug for at læse den igen. Ønsker du mere information, så kontakt læge eller apotek. Lægen har ordineret Epitomax® til dig personligt. Lad derfor være med at give den til andre.
--

Indholdsfortegnelse
1. Virkning og anvendelse. 2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Epitomax®. 3. Sådan skal du tage Epitomax®. 4. Bivirkninger. 5. Opbevaring. 6. Yderligere information.

1. Virkning og anvendelse

Virkemåde
Epitomax® virker på hjernen ved at nedsætte risikoen for anfald.
Medicinen anvendes til
Du kan tage Epitomax® - Mod epilepsi. - For at forebygge migræneanfald.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Vigtig information, som du skal læse, før du tager Epitomax®

Tag ikke Epitomax® hvis
Du er overfølsom over for topiramat eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Epitomax®.
Hvis du tager Epitomax® for at forebygge et migræneanfald - må du ikke tage det, hvis du er gravid. - skal du bruge sikker svangerskabsforebyggelse, hvis du er i den fødedygtige alder.
Særlige forholdsregler
Vær ekstra forsigtig med at tage Epitomax® - hvis du tidligere har haft nyresten, eller smerter fra nyrerne. Det er vigtigt, at du drikker rigelig væske, - hvis du har en nyre- eller leversygdom, - hvis du har en alvorlig lungesygdom.

Hvis du får problemer med øjnene, f.eks. dårligt syn eller smerter i øjnene, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Tal med lægen, hvis du

- får humørsvingninger, depression eller selvmordstanker,
- får alvorlig diaré,
- skal opereres.

Børn, som får Epitomax®, skal vejes regelmæssigt for at sikre, at deres vægt stiger normalt.

Hvis du skal stoppe med at tage Epitomax®, skal du gradvist have mindre dosis for at nedsætte risikoen for at få kramper. Følg lægens anvisning.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Epitomax®. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin
Du må kun ændre dosis af anden medicin mod epilepsi efter aftale med lægen, da ændring af dosis kan påvirke mængden af Epitomax® i dit blod.
Tal med din læge, hvis du tager - anden medicin mod epilepsi (fenytoin, phenobarbital, primidon og carbamazepin), - medicin for hjertet (digoxin), - medicin for sukkersyge (metformin, pioglitazon eller glibenclamid). Husk at måle din blodglukose, - vanddrivende medicin (hydrochlorthiazid),

- medicin for maniodepressiv sygdom (lithium),
- p-piller.

Du bør ikke drikke alkohol eller tage medicin, der gør dig sløv, når du tager Epitomax®.

Hvis du tager tabletter eller kapsler for grøn stær (glaukom) eller mere end 2 g ascorbin-syre (C-vitamin) om dagen, har du større risiko for at få nyresten. Du kan nedsætte risikoen ved at drikke rigelig væske.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Epitomax® sammen med mad og drikke
Du kan tage Epitomax® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Du skal tage Epitomax® med et glas vand. Du bør ikke drikke alkohol, så længe du tager Epitomax®.
Graviditet og amning
Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Epitomax® kan nedsætte virkningen af p-piller. Du bør bruge et andet svangerskabsforebyggende middel, mens du tager Epitomax® og 1 måned efter, du er stoppet.

Graviditet Hvis du er gravid, må du kun tage Epitomax® efter aftale med lægen.
Amning Hvis du ammer, må du kun tage Epitomax® efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Pakningen er forsynet med rød advarselstrekant. Det betyder, at Epitomax® især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdsikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.
Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Epitomax®
Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Epitomax®.

3. Sådan skal du tage Epitomax®

Dosering
Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).
Tag altid Epitomax® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Husk at drikke et glas vand, når du tager tabletterne.
Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Epitomax® tabletter 100 mg til alle de anførte doseringer.

Epilepsi Lægen vil tit starte med at give dig en lav dosis, som efterhånden sættes op til den dosis, som bedst får dine anfald under kontrol.
--

Dosis, hvis du eller dit barn får Epitomax® sammen med anden medicin mod epilepsi Voksne Du skal begynde med at tage 1 tablet på 25 eller 50 mg om aftenen. Efter 1-2 uger vil lægen sætte din dosis op, så du skal tage 1 tablet på 25 eller 50 mg morgen og aften. Lægen kan øge denne dosis med 25 eller 50 mg hver eller hver anden uge. Du skal helst fordele dosis, så du tager lige meget Epitomax® om morgenen og om aftenen. Den dosis, de fleste skal have som fast dosis, er 1 tablet på 100 mg eller 200 mg om morgenen og om aftenen.

Børn fra 2 år og opefter

Barnet skal begynde med at have 1 tablet på 25 mg om aftenen. Efter 1 uge vil lægen sætte dosis op og derefter igen sætte den op hver eller hver anden uge, indtil dit barn får den rigtige dosis. Dosis afhænger af barnets vægt. Et barn, der vejer 30 kg, skal normalt have mellem 3 og 5 tabletter på 50 mg (150-250 mg) om dagen. Tabletterne skal fordeles på 3 doser i løbet af dagen. Følg lægens anvisninger.

Dosis, hvis du eller dit barn får Epitomax® som eneste medicin mod epilepsi

Hvis du skal have Epitomax® som eneste medicin mod epilepsi, vil lægen langsomt nedsætte dosis af anden medicin mod epilepsi. Følg lægens anvisninger.

Voksne

Du skal begynde med at tage 1 tablet på 25 mg om aftenen. Efter 1 uge vil lægen sætte dosis op med 1 tablet på 25 mg eller 50 mg og derefter sætte den op med 1 eller 2 ugers mellemrum, til du får den rigtige dosis. Du skal fordele dosis, så du tager tabletter morgen og aften. Hvis du får bivirkninger, kan det være, at der skal gå mere end 1-2 uger mellem, at lægen sætter dosis op. Følg lægens anvisninger.

Den dosis, de fleste skal have som fast dosis, er mellem 1 tablet på 50 mg og 1 tablet på 200 mg + 1 tablet på 50 mg (50-250 mg) om morgenen og om aftenen. Følg lægens anvisninger.

Børn over 7 år

Barnet skal begynde med at have 1 tablet på 25 mg om aftenen. Efter 1 uge vil lægen sætte dosis op og derefter igen sætte den op hver eller hver anden uge, indtil dit barn får den rigtige dosis. Dosis afhænger af barnets vægt. Et barn på 33 kg skal normalt have 1 tablet på 50 mg eller 100 mg om morgenen og om aftenen. Følg lægens anvisninger.

Migræne Voksne Du skal begynde med at tage 1 tablet på 25 mg om aftenen i 1 uge. Lægen vil normalt der-efter sætte din daglige dosis op med 25 mg hver uge, men hvis du får bivirkninger, kan det være, at der skal gå længere tid mellem hver dosisøgning. 1 tablet på 50 mg om morgenen og om aftenen er den bedste dosis for de fleste patienter, men lægen kan vælge at give dig en anden dosis. Følg lægens anvisninger.
--

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Hvis du er i dialyse, skal du have ekstra doser på dialysedagene. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Epitomax®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Epitomax®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med. Symptomer: Mavesmerter, rastløs uro, døsighed, sløvhed, tale- og synsforstyrrelser, svimmelhed, kramper, hæmmet tankevirksomhed og koordinationsevne, lavt blodtryk og depression.
Hvis du har glemt at tage Epitomax®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Følg lægens anvisning.

Hvis du holder op med at tage Epitomax®
Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Lægen vil gradvist give dig en lavere dosis for at nedsætte risikoen for, at du får kramper.

Fortæl det straks til lægen, hvis dine anfald bliver værre, efter behandlingen er stoppet.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Epitomax® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): - Selv mordstanker og selvmordsforsøg. Kontakt læge, hvis du får selvmordstanker. - Psykose, ændret personlighed, hallucinationer. Kontakt læge. - Smerter, ofte turevise i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kon-takt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (det forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Blæredannelse på hud og slimhinder. Kan blive alvorlig med betændelse i huden, afstødning af huden og feber. Bivirkningen kan især forekomme, hvis du samtidig tager anden medicin, der også har blæredannelse på hud og slimhinder som bivirkning. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt - Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet. Kontakt læge eller skadestue. I svære tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejtrækning. Ring 112. - Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodpla-der). Kontakt straks læge. - Pludselig synsnedsættelse, nærsynethed og øjensmerter på grund af forhøjet tryk i øjet. Kan resultere i blindhed. Kontakt straks læge eller skadestue. - Betændelse i bugspytkirtlen med voldsomme mavesmerter og feber. Kontakt straks læge eller skadestue. - Leverbetændelse og leversvigt med gulsot, sløjhed og evt. bevidstløshed, hvis du tager meget anden medicin. Kontakt læge eller skadestue. - Kramper (hvis du tager Epitomax® mod epilepsi), især hvis du stopper med at tage Epito-max® uden at nedtrappe dosis langsomt.

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): - Usikre bevægelser, snurrende, prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. - Taleforstyrrelser, synsforstyrrelser, dobbeltsyn. - Hukommelsesproblemer, nedsat opmærksomhed, forvirring, nervøsitet. - Træthed, døsighed, hovedpine, svimmelhed. - Appetitmangel.

- Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Depression, kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
 - Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kontakt læge.
 - Kraftsløshed og svaghed, ligegyldighed, nedsat kontrol af handlinger.
 - Rastløs uro, søvnløshed, besvær med at opfatte eller reagere på, hvad der foregår.
 - Opstemthed, aggression, humørsvingninger, angst og uro, nedsat lyst til sex.
 - Ufrivillige og ukontrollerede bevægelser, rysten, unormal gang.
 - Rykvisse, ufrivillige øjenbevægelser.
 - Ufrivillig vandladning, menstruationsforstyrrelser, impotens.
 - Vægttab, hvis du tager Epitomax® mod epilepsi, vægtstigning, hvis du tager Epitomax® mod migræne.
 - Knoglesmerter.
 - Følelsesløshed i huden, småblødninger i hud og slimhinder, eksem eller irritation i huden, udslæt.
 - Allergi.
 - Mavesmerter, forstoppelse, sure opstød, kvalme, smagsforstyrrelser, øget spytdannelse.
 - Næseblod.

- Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne, lammelser, forstyrrelser i hjertets rytme, pga. for lavt kalium i blodet. Meget lavt kalium i blodet kan være alvorligt (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
 - Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
 - Åndedrætsbesvær. Kan blive alvorlig. Kontakt læge, hvis du får stærk åndenød.
 - Langsomme bevægelser.
 - Betændelse i hårsække, hudkløe.
 - Mundtørhed, diaré, opkastninger.

Hyppigheden er ikke kendt

- Nedsat hørelse.
- Hårtab, nedsat evne til at svede, feber.
- Hukommelsestab.

Epitomax® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

- Opbevar Epitomax® utilgængeligt for børn.
- Ingen særlige opbevaringsbetingelser.
- Tag ikke Epitomax® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Yderligere oplysninger

Epitomax® indeholder

Det virksomme indholdsstof i Epitomax® er:

Topiramat 100 mg.

De øvrige indholdsstoffer er:

Lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat, pregelatineret stivelse, magnesiumstearat, polyethylenglycol, polysorbat 80, hydroxypropylmethylcellulose, carnaubavoks, jernoxid (E 172) og titandioxid (E 171).

Produktets styrke og pakningsstørrelse:

Epitomax® 100 mg fås i pakninger med 63 filmovertrukne tabletter.

Markedsføring i Danmark

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

I Danmark markedsføres Epitomax® også som Topimax®.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

